



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Mejju 2024  
EMA/250738/2024  
EMA/H/A-29(4)/1535

## L-EMA tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni ta' Micrazym (enzimi tal-frixa tal-ħnieżer) fl-UE

Fl-21 ta' Marzu 2024, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini lestiet rieżami ta' Micrazym wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE rigward l-awtorizzazzjoni tagħha. L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Micrazym huma akbar mir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tingħata fin-Netherlands u fl-Istati Membri tal-UE fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: L-Awstrija, il-Belġju, Ċipru, iċ-Ċekja, id-Danimarka, il-Finlandja, il-Ġermanja, l-Irlanda, il-Lussemburgu, in-Norveġja, is-Slovakkja, Spanja u l-Iżvezja.

### X'inhu Micrazym?

Micrazym huwa medicina li tintuża biex tikkura adulti, adolexxenti u tfal li l-frixa tagħhom ma tipproduċix biżżejjed enzimi (kundizzjoni magħrufa bħala insuffiċjenza tal-frixa) minħabba fibrozi ċistika jew kundizzjonijiet oħra li jaffettwaw il-funzjoni tal-frixa. L-enzimi tal-frixa huma meħtieġa għad-diġestjoni tax-xaħmijiet, tal-karboidrati u tal-proteini.

Il-medicina hija disponibbli f'kapsuli gastroreżistenti li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Gastroreżistenti tfisser li l-kontenut tal-kapsuli jgħaddi mill-istonku u jibqa' intatt sa meta jilħaq l-intestini. Dan jipprevjeni lis-sustanza attiva milli tinqered mill-aċidu fl-istonku.

Is-sustanza attiva f'Micrazym hija taħlita ta' enzimi tal-frixa tal-ħnieżer (ħnieżer), li hija sustanza magħrufa sew li giet awtorizzata fil-kura tal-insuffiċjenza pankreatika għal aktar minn 10 snin.

### Għaliex gie rieżaminat Micrazym?

Avva Pharmaceuticals Ltd. ressqet applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Micrazym lin-Netherlands għal proċedura deċentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed ("l-Istat Membru ta' referenza", f'dan il-każ in-Netherlands) jivvaluta medicina bil-ħsieb li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn ("l-Istati Membri kkonċernati", f'dan il-każ l-Awstrija, il-Belġju, Ċipru, iċ-Ċekja, id-Danimarka, il-Finlandja, il-Ġermanja, l-Irlanda, il-Lussemburgu, in-Norveġja, is-Slovakkja, Spanja u l-Iżvezja), fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilhq u ftehim u l-aġenzija tal-medicini Olandiża rreferiet il-kwistjoni lill-EMA għall-arbitraġġ fl-21 ta' Diċembru 2023.

Ir-raġunijiet ewlenin għar-riferiment kienu t-tfassib imqajjem mill-aġenziji tal-medicini Spanjoli u Ġermaniżi rigward l-evidenza pprovduta mill-kumpanija biex turi li l-medicina taġixxi bl-istess mod bħal medicina awtorizzata msejha Creon li fiha wkoll enzimi tal-frixa tal-ħnieżer f'kapsuli gastroreżistenti u li għaliha hija ddokumentata *data* adegwata dwar is-sigurtà u l-effikaċja fil-letteratura.

Il-kumpanija pprovdiet riżultati minn studji *in vitro* (fil-laboratorju) biex tkejjel kif iż-żewġ medicini jinħallu (li, fost affarijiet oħra, jaffettwaw kif il-medicini jġibu ruħhom fil-ġisem), u qabblet dawn ir-riżultati ma' daww għal medicini awtorizzati simili. Spanja u l-Ġermanja qiesu li dan l-approċċ ma kienx konformi mal-linji gwida rilevanti u li d-*data* pprezentata ma kinitx suffiċjenti sabiex turi li Micrazym ser jaġixxi kif mistenni fl-intestin.

## **X'inhu r-riżultat tar-rieżami?**

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* disponibbli bħalissa, l-Aġenzija qieset li hemm biżżejjed evidenza li turi li r-rilaxx ta' Micrazym fl-intestini se jkun komparabbli ma' dak ta' Creon.

Għalkemm l-eċċipjenti (ingredjenti) użati f'Micrazym biex jagħmluh gastroreżistenti huma differenti f'xi aspetti minn daww fi Creon, huma komparabbli ma' daww f'medicini simili oħrajn deskritti fil-letteratura. Barra minn hekk, id-*data* tal-laboratorju turi li, bħal fil-każ ta' medicini simili, Micrazym ma jtkissirx f'livelli ta' aċidità normalment mistennija fl-istonku u li l-medicina tiġi rilaxxata fil-livell ta' aċidità normalment mistennija fl-intestin.

Għaldaqstant, l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Micrazym fil-kura tal-insuffiċjenza tal-frixa huma akbar mir-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Micrazym għandha tingħata fl-Istati Membri kkonċernati kollha.

---

## **Aktar dwar il-proċedura**

Ir-rieżami ta' Micrazym inbeda fil-25 ta' Jannar 2024 fuq talba tan-Netherlands skont l-[Artikolu 29\(4\) tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Micrazym fis-16 ta' Mejju 2024.